

4.3.6. КОНСОРЦИУМ «МЕДИЦИНСКАЯ ХИМИЯ»

Участники консорциума:

– инициатор, управляющий участник:

ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет»;

– научный партнер:

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина»;

– учреждение здравоохранения:

ГБУЗ Самарский областной клинический онкологический диспансер (на согласовании: присоединение к консорциуму);

ГБУЗ Самарской области «Городская клиническая больница № 5»;

– научно-образовательные организации:

ФБГОУ ВО «Санкт-петербургский государственный университет» (на согласовании: присоединение к консорциуму);

ФГБОУ ВО «Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова»

ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»;

– индустриальный партнер:

ООО «Мабскейл».

Тип консорциума:

Научный / продуктовый (инновационно-внедренческий).

Создан:

09.07.2021 без образования юридического лица.

1. Проблема, на решение которой направлено создание консорциума

На данный момент интенсивно развивающейся областью науки и техники являются науки о жизни. Именно в этой области за последние 30 лет сделаны самые революционные открытия в структурной биологии и химии живых систем. Особенность данного научного знания – наличие огромного количества междисциплинарных взаимодействий между специалистами самой разной предметной направленности (химия, биология, медицина и др.). Результатом такого взаимодействия является синергический эффект в создании инновационных препаратов с принципиально новым механизмом действия. Несмотря на то что вывод инновационного препарата на рынок,

как правило, возможен при колоссальных финансовых затратах со стороны большой фармы, наиболее яркие и перспективные фундаментальные открытия в области медицинской химии делаются в ведущих научно-образовательных мировых центрах.

В настоящее время в образовательных и научных организациях Российской Федерации только начинает складываться система междисциплинарной научной кооперации, которая в будущем должна привести к укреплению позиции отечественной науки в мировой повестке, в первую очередь в области персонализированной медицины и трансляционных исследований. Создание мультидисциплинарного консорциума, объединяющего организации науки, образования и здравоохранения, позволит в ближайшей перспективе открыть новые лекарственные агенты для отечественной фармацевтической отрасли.

Решение этой задачи соответствует направлению СНТР РФ:

– НЗ. Переход к персонализированной медицине, высокотехнологическому здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов.

2. Основная идея создания / направления деятельности консорциума

Цель формирования консорциума

Поиск, разработка и трансфер инновационных биологически активных малых органических молекул (кандидатов для доклинических исследований) для лечения социально значимых заболеваний (онкология, кардиология, инфекционные заболевания).

Проекты консорциума

OpenHTS – открытая платформа для высокопроизводительного скрининга *in vitro* противоопухолевой активности низкомолекулярных органических соединений. Данный проект успешно реализуется на базе Центра медицинской химии с 2019 года и на данный момент объединяет более 15 научно-образовательных организаций России (МГУ им. М.В. Ломоносова, СПбГУ, РУДН, СамГТУ, УрФУ, БГНИУ, БашГУ, ПГНИУ, ПФА и др.) и ближнего зарубежья (Белорусский государственный университет). Проект преследует цель поиска новых структурных типов органических соединений, на основе которых возможна разработка противоопухолевых лекарственных средств таргетного механизма действия.

Новая стратегия развития фармацевтической промышленности «ФАРМА-2030» делает значительный упор на полный цикл разработки отечественной линейки инновационных препаратов (особенно таргетных), а также предусматривает создание ряда инструментов для их быстрого трансфера в производство, ускорению всех процессов по разработке и выводу готовых отечественных препаратов на рынок. В ближайшие годы это приведет к повышенному спросу на фармацевтическом рынке на перспективные доклинические кандидаты лекарственных веществ, которые можно запускать в полный цикл разработки.

В рамках реализации консорциумом проектов по открытию новых кандидатов для доклиники, первые объекты интеллектуальной собственности (ОИС) будут созданы к концу 2024 г.

Направление ТГУ: Медицинская химия и молекулярная онкология											
Проект «Трансляционные исследования для онкологии. Разработка и трансфер перспективных доклинических кандидатов для лечения социально-значимых заболеваний (особенно онкологических)»											
Тип готовности*	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
TRL	2	3	3	4	4	5	6	7	7	8	9
ERL	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
MRL	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
ORL	3	3	4	4	4	5	4	5	5	5	6
BRL	2	2	3	3	3	4	4	4	4	4	4
CRL	2	3	3	4	5	6	6	7	8	9	9
Поддерживаемые и поставленные на баланс ТГУ объекты интеллектуальной собственности (ОИС) – патенты, свидетельства на ПО, товарные знаки, ноу-хау											
год	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
кол-во	0	0	0	0	1	2	2	2	2	3	3
*TRL – технологическая готовность, ERL – инженерная готовность, MRL – производственная готовность, ORL – операционная готовность, BRL – преимущества и риски, CRL – рыночная готовность и коммерциализация.											

3. Научно-технический задел и роль инициатора / предпосылки создания консорциума

Центр медицинской химии создан 1 января 2019 года на базе кафедры «Химия, химические процессы и технологии» и научно-исследовательской лаборатории «Функциональные гетероциклические соединения». За время функционирования центра создан полный цикл рационального дизайна таргетных противоопухолевых соединений от компьютерного моделирования и целенаправленного органического синтеза до *in vitro* исследований биологической активности. Сотрудниками центра опубликовано более 40 научных статей в журналах, индексируемых Scopus и WoS, успешно реализовано несколько грантов РФФИ.

В ноябре 2019 года совместно с ключевым партнером центра, НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, создана совместная лаборатория «Медицинская химия низкомолекулярных ингибиторов киназ». Усилиями ведущего онкоцентра страны и ТГУ создан один из самых крупных отечественных банков опухолевых культур (постоянных и первичных) который насчитывает более 80 клеточных культур и включает модели онкологических заболеваний более 10 различных тканей и органов. В 2020 году Городская клиническая больница № 5 г.о. Тольятти становится новой экспериментальной клинической базой центра, на базе которой проводятся работы по созданию новых клеточных линий рака молочной железы, несущих редкие генетические мутации.

ТГУ является инициатором проекта *OpenHTS*, открытой платформы для высокопроизводительного скрининга *in vitro* противоопухолевой активности низкомолекулярных органических соединений. Данный проект успешно реализуется на базе Центра медицинской химии с 2019 года и привлек к сотрудничеству ряд ведущих

научно-образовательных центров страны, включая участников данного консорциума. С момента запуска проекта протестировано более 6000 органических соединений, получен ряд перспективных молекул для поиска эффективных противоопухолевых агентов.

4. Объем финансирования работ на дату создания консорциума

С момента своего создания научно-исследовательские лаборатории Центра медицинской химии получили более 30 млн рублей для развития материально-технической базы. В рамках выделенного финансирования закуплено и успешно введено в эксплуатацию высокотехнологическое оборудование для биомедицинских исследований (проточный цитометр CytoFlex, роботизированная станция epMotion, планшетный ридер GloMAX Multi+, ПЦР-амплификатор, система инкубаторов для изучения гипоксических процессов Binder, криохранилище TFS и др.).

5. Оценка недостающих ресурсов у инициатора

Для достижения поставленной цели и реализации обозначенного проекта у инициатора создания консорциума не хватает:

- клинической базы по получению первичных биоматериалов (кровь, опухолевые и здоровые ткани);
- базы для проведения доклинических исследований, включая ресурсы, необходимые для содержания и работы с лабораторными животными;
- синтетических мощностей для увеличения пропускной способности скрининговой платформы;
- опыта исследований в области молекулярной биологии и онкологии.

6. Участники консорциума с точки зрения компенсации недостатков ресурсов

Исходя из представленного перечня, консорциум «Медицинская химия» объединяет ведущие организации, обладающие компетенциями в области органической и медицинской химии, молекулярной биологии и онкологии, представителей фармацевтической отрасли и клинических участников. Со всеми участниками консорциума Центр медицинской химии ТГУ имеет тесные научные контакты:

– МГУ им. М.В. Ломоносова (химический факультет), Санкт-Петербургский государственный университет (институт химии), Российский университет дружбы народов (факультет физико-математических и естественных наук) – ведущие научно-образовательные организации в области медицинской и органической химии (роль в консорциуме – разработка синтетической методологии получения структурно-разнообразных низкомолекулярных органических молекул с заданными фармакологическими характеристиками);

– НМИЦ онкологии Н.Н. Блохина, ГБУЗ Самарский областной клинический онкологический диспансер – одни из ведущих онкологических центров РФ, обладающие всем спектром возможностей в области клинической медицины и доклинических исследований. В организациях имеется широкий спектр возможностей для проведения доклинических исследований (роль в консорциуме – проведение функциональных исследований для определения механизма действия соединений-лидеров. Токсикологические исследования);

– ООО «Мабскейл» – инновационное биотехнологическое предприятие, созданное в особой экономической зоне «Жигулевская долина». Основные исследования и разработки посвящены созданию таргетных противоопухолевых и иммунологических препаратов (роль в консорциуме – трансфер перспективных доклинических кандидатов лекарственных средств);

– ГБУЗ Самарской области «Городская клиническая больница № 5» – крупнейшая клиническая больница г.о. Тольятти, на базе которой располагается онкологический диспансер. С 2019 года ГКБ №5 партнер центра по проекту создания новых клеточных линий рака молочной железы, несущих генетические мутации (роль в консорциуме – клиническая база для получения первичных опухолевых и нормальных клеточных линий. Разработка органоподобных моделей для скрининга биологической активности).

7. Требуемые инвестиции (срок начала/окончания возврата)

2021–2025 гг. – 118 млн рублей на развитие научно-исследовательской инфраструктуры центра, в том числе 98 млн рублей на высокотехнологическое оборудование и комплектующие и 20 млн на развитие и поддержание уникального банка клеточных культур.

2027–2029 гг. – 40 млн рублей (привлеченное финансирование, в том числе гранты на фундаментальные исследования и инвестиции в разработку доклинических кандидатов)

ИТОГО необходимые инвестиции: 158 млн рублей. Начало возврата инвестиций – 2027 г., окончание – 2032 г.

Сроки вывода продукции на рынок, масштабирования на рынке

Планируемое начало выхода на рынок (отчуждение ОИС) 2027–2028 гг. Планируемый совокупный объем продаж (ОИС) в год: в 2027 г. – 15 млн рублей, в 2028 г. – 30 млн рублей, в 2029 г. – 30 млн рублей, в 2030 г. – 30 млн рублей, в 2031 г. – 60 млн рублей, в 2032 г. – 60 млн рублей.

ИТОГО: 225 млн рублей.

Основные инвесторы и клиенты: Минпромторг РФ, ЗАО «БИОКАД», ГК «ХимРар, АО «Фармстандарт».

Стоимость рассчитана из среднего значения сумм, которые Минпромторг РФ выделял в рамках госконтракта по программе ФАРМА-2020, для разработки доклинического кандидата (в среднем около 30 млн рублей), клинические испытания и разработка технология промышленного получения (в среднем около 120 млн рублей).